

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Robexera 5 mg comprimidos masticables para perros

Robexera 10 mg comprimidos masticables para perros

Robexera 20 mg comprimidos masticables para perros

Robexera 40 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

Principio activo:

Robenacoxib:

5 mg

10 mg

20 mg

40 mg

Comprimidos de color marrón claro, redondos, biconvexos con puntos más claros y oscuros y marcados en un lado del comprimido:

5 mg: T1

10 mg: T2

20 mg: T3

40 mg: T4

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento del dolor y la inflamación de osteoartritis crónica.

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados con la cirugía de tejidos blandos.

5. Contraindicaciones

No usar en perros que padezcan úlcera gastrointestinal o enfermedades hepáticas.

No usar simultáneamente con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o corticosteroides, medicamentos comúnmente utilizados en el tratamiento del dolor, inflamación y alergias.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

No usar en animales gestantes ni lactantes (ver la sección de advertencias especiales).

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En estudios clínicos en perros con osteoartritis, se observó una respuesta inadecuada al tratamiento en el 10-15% de los perros.

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perros con un peso inferior a 2,5 kg o de menos de 3 meses de edad.

En tratamientos prolongados, se deben monitorizar las enzimas hepáticas al principio del tratamiento, p.ej. después de 2, 4 y 8 semanas. Después se recomienda continuar con monitorizaciones periódicas, p.ej. cada 3-6 meses. Interrumpir el tratamiento si la actividad de las enzimas hepáticas aumenta sensiblemente o el perro muestra signos clínicos tales como anorexia, apatía o vómitos en combinación con un aumento de las enzimas hepáticas.

El uso en perros con insuficiencia cardíaca o renal o en perros deshidratados, hipovolémicos o hipotensos puede implicar riesgos adicionales. Si no se puede evitar su uso, estos perros requieren una monitorización cuidadosa.

Usar este medicamento veterinario, con estricta monitorización por el veterinario, en perros con riesgo de úlcera gastrointestinal o si el perro ha presentado, previamente, alguna intolerancia a otros AINEs.

Los comprimidos están aromatizados. Para evitar cualquier ingestión accidental, conservar los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En las mujeres embarazadas, sobre todo cerca del final del embarazo, una exposición dérmica prolongada incrementa el riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso del feto.

Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado para evitar la exposición accidental.

La ingestión accidental aumenta el riesgo de efectos adversos de AINE, particularmente en niños pequeños. Se debe tener cuidado para evitar la ingestión accidental por parte de los niños. Para evitar que los niños accedan al medicamento, no retire los comprimidos del blíster hasta que estén listos para administrarse al animal. Los comprimidos deben administrarse y conservarse (en el envase original) fuera de la vista y del alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de administrar este medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o lactancia. No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Robenacoxib no debe administrarse junto con otros AINEs o glucocorticoides. El pretratamiento con otros medicamentos antiinflamatorios puede resultar en un aumento o aparición de otros efectos adversos y, por ello, debe observarse un periodo libre de tratamiento con tales sustancias durante al menos 24 horas

antes del inicio del tratamiento con robenacoxib. El periodo libre de tratamiento, sin embargo, debe tener en cuenta las características farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

El tratamiento concomitante con medicamentos de acción sobre el flujo renal, p.ej. diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) debe someterse a monitorización clínica. En perros sanos, tratados con o sin el diurético furosemida, la administración concomitante de robenacoxib con el inhibidor de la ECA benazepril durante 7 días no estuvo asociada a ningún efecto negativo sobre las concentraciones de aldosterona en la orina, la actividad de la renina plasmática o la tasa de filtración glomerular. No existen datos sobre la seguridad en la especie de destino ni de eficacia en general del tratamiento combinado con robenacoxib y benazepril.

Debe evitarse la administración concomitante de sustancias potencialmente nefrotóxicas, ya que podría incrementarse el riesgo de toxicidad renal.

El uso concomitante con otras sustancias activas que tienen un alto grado de unión a proteínas puede competir con el robenacoxib en la unión y por tanto, producir efectos tóxicos.

Sobredosificación:

En perros sanos jóvenes de 5-6 meses de edad, robenacoxib administrado por vía oral a dosis elevadas (4, 6 o 10 mg/kg/día durante 6 meses) no produjo ningún signo de toxicidad incluyendo la toxicidad gastrointestinal, renal y hepática; y ningún efecto sobre el tiempo de sangrado. El robenacoxib tampoco tuvo ningún efecto perjudicial sobre cartílagos ni articulaciones.

Igual que con cualquier AINE, la sobredosificación puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en perros sensibles o comprometidos. No existe antídoto específico. Se recomienda terapia sintomática, de soporte y consistirá en la administración de protectores gastrointestinales e infusión de solución salina isotónica.

El uso de robenacoxib comprimidos en perros mestizos con sobredosis de hasta 3 veces la dosis máxima recomendada (2,0, 4,0 y 6,0 más 4,0, 8,0 y 12,0 mg de robenacoxib/kg por vía oral) provocó inflamación, congestión o hemorragia en el duodeno, yeyuno y ciego. No se observaron efectos relevantes sobre el peso corporal, el tiempo de sangrado o la evidencia de toxicidad renal o hepática.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Acontecimientos adversos gastrointestinales ¹ Vómitos, heces blandas. ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Disminución del apetito. ¹ Diarrea. ¹ Enzimas hepáticas elevadas. ²
Poco frecuentes	Sangre en heces ¹ , vómitos ³ . Anorexia, apatía. ³

(1 a 10 animales por cada 1.000 animales tratados):	
Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo informes aislados):	Letargia.

¹ La mayoría de los casos fueron leves y se recuperaron sin tratamiento.

² No se observó un incremento de la actividad de las enzimas hepáticas en perros tratados durante 2 semanas. Sin embargo, el incremento de la actividad de las enzimas hepáticas fue frecuente en tratamientos a largo plazo. En la mayoría de los casos no hubo signos clínicos y las actividades de las enzimas hepáticas se estabilizaron o disminuyeron con el tratamiento continuado.

³ Signos clínicos asociados con aumento de la actividad de las enzimas hepáticas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final del prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Osteoartritis: La dosis recomendada de robenacoxib es de 1 mg/kg de peso corporal con un rango de 1-2 mg/kg. Administrar una vez al día, a la misma hora, cada día según la tabla siguiente.

Número de comprimidos por concentración y peso corporal para la osteoartritis

Peso (kg)	Número de comprimidos según concentración			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 a < 5	1 comprimido			
5 a < 10		1 comprimido		
10 a < 20			1 comprimido	
20 a < 40				1 comprimido
40 a 80				2 comprimidos

Normalmente se observa una respuesta clínica al cabo de una semana. El tratamiento debe interrumpirse después de 10 días si no se observa mejoría clínica.

Para el tratamiento a largo plazo y una vez se haya observado la respuesta clínica, la dosis de robenacoxib puede ajustarse a la dosis efectiva más baja, ya que el grado de dolor e inflamación asociados a osteoartritis crónica puede variar con el tiempo. Deben llevarse a cabo monitorizaciones regulares por el veterinario.

Cirugía de tejidos blandos: la dosis recomendada de robenacoxib es de 2 mg/kg de peso corporal con un rango de 2-4 mg/kg. Administrar como tratamiento oral único antes de la cirugía de tejidos blandos. Los comprimidos deben administrarse sin alimentos al menos 30 minutos antes de la cirugía.

Después de la cirugía, el tratamiento puede continuarse una vez al día, hasta dos días más.

Número de comprimidos por concentración y peso corporal para la cirugía de tejidos blandos

Peso (kg)	Número de comprimidos según concentración			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 comprimido			
> 2,5 a < 5		1 comprimido		
5 a < 10			1 comprimido	
10 a < 20				1 comprimido
20 a < 40				2 comprimidos
40 a < 60				3 comprimidos
60 a 80				4 comprimidos

9. Instrucciones para una correcta administración

No administrar con el alimento dado que los ensayos clínicos han demostrado una mejor eficacia del robenacoxib para osteoartritis cuando se administra sin alimento o al menos 30 minutos antes o después de una comida.

Cirugía de tejidos blandos: Administrar la primera dosis al menos 30 minutos antes de la cirugía.

Los comprimidos tienen sabor. Los comprimidos no se deben dividir o partir.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la humedad.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y

con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Robexera 5 mg comprimidos recubiertos con película: 4207 ESP

Robexera 10 mg comprimidos recubiertos con película: 4208 ESP

Robexera 20 mg comprimidos recubiertos con película: 4209 ESP

Robexera 40 mg comprimidos recubiertos con película: 4210 ESP

Blíster de OPA/Al/PVC/Aluminio conteniendo 10 comprimidos masticables, perforado para unidosis: 10 x 1, 30 x 1 o 60 x 1, en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Fabricante responsable de la liberación del lote

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Krka-Farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Croacia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Representante local:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A., Calle Venus, 26 | 08228 Terrassa, Barcelona.

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

KRKA Farmacéutica, S.L. Calle Anabel Segura, 10, 28108, Madrid, España. Tel. +34 911610380

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.